SNI 16-6356-2000

Ventilator Rawat Rumah

ICS

Daftar isi

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Alat Kesehatan, yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor: HK.00.06.4.02516, tanggal 17 Juni 1999.

Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Salah satu yang merupakan alat kesehatan adalah ventilator paru.

Penyusunan standar ini dilakukan dengan merujuk pada ISO 10651-2:1996 *Lung ventilators for medical use - Part 2 : Particular Requirements for home care ventilators* dan mengacu pada IEC 601-1 : 1988 *Medical electrical equipment Part 1 : General Requirements for Safety* selanjutnya disebut Standar Umum, yang disesuaikan dengan keadaan di Indonesia.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk pada ISO 10651-2:1996 *Lung ventilators for medical use - Part 2 : Particular Requirements for home care ventilators*.

Ventilator rawat rumah

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan, definisi, persyaratan umum, persyaratan umum untuk pengujian, klasifikasi, identifikasi, penandaan dan dokumen, masukan daya, kondisi lingkungan, proteksi bahaya kejut listrik, proteksi bahaya mekanik, proteksi bahaya radiasi berlebih atau tak diinginkan, proteksi bahaya pemantikan campuran anestesi mudah menyala, proteksi suhu berlebih dan bahaya keselamatan lain, akurasi data pengoperasian dan proteksi luaran berbahaya, pengoperasian abnormal dan kondisi salah; uji lingkungan, dan persyaratan konstruksi untuk ventilator rawat rumah.

Standar ini merupakan salah satu seri Standar Internasional didasarkan atas IEC 601-1:1988 (**Standar Umum**) dan ditetapkan sebagai **Standar Khusus**. Seperti dinyatakan pada **Standar Umum** butir 1.3, persyaratan standar lebih diutamakan dari pada **Standar Umum**. Jika standar menggunakan pasal yang terdapat pada **Standar Umum** berarti pasal itu hanya digunakan bila persyaratan sesuai untuk ventilator yang dimaksud.

Standar ini mempunyai persyaratan yang sama dengan IEC 601-2-12 (lihat lampiran P). Juga termasuk persyaratan ISO 10651-1.

Ruang lingkup dan objek yang dinyatakan pada butir 1 **Standar Umum** digunakan dengan tambahan berikut :

Standar ini berisi persyaratan terutama untuk ventilator paru yang digunakan di rumah, tetapi dapat juga digunakan di tempat lain (di rumah sakit) untuk pasien yang sesuai di lokasi penggunaan ventilator seperti yang disyaratkan ISO 10651-1 tidak diperlukan.

Gawai yang hanya untuk meningkatkan ventilasi spontan pernafasan pasien tidak termasuk dalam standar ini, seperti ventilator yang menggunakan tekanan negatif pada dinding dada.

Catatan 1:
Persyaratan ventilator untuk anestesi tercantum pada ISO 8835-1.

Standar ini tidak mencakup ventilator dengan tenaga operator (seperti resusitasi manual).

2 Acuan

a) ISO 32:1977 *Gas cylinders for medical use - Marking for identification of content.*
b) ISO 5356-1:-[1] *Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets.*
c) ISO 5356-2:1987 *Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors.*
d) ISO 5359:1989 *Low-pressure flexible connecting assemblies (hose assemblies) for use with medical gas systems.*
e) ISO 5362:1986 *Anaesthetic reservoir bags.*
f) ISO 5367:1991 *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators.*
g) ISO 7000:1989 *Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis.*
h) ISO 7767:-[1] *Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures - Safety requirements.*
i) ISO 8185:1988 *Humidifiers for medical use - Safety requirements.*
j) ISO 9360:1992 *Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchanger for use in humidifying respired gases in humans.*
k) ISO 9703-1:1992 *Anaesthesia and respiratory care alarm signals - Part 1: Visual alarm signals.*
l) EN 550:1994 *Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.*
m) EN 552:1994 *Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by irradiation.*
n) EN 554: 1994 *Sterilization of medical devices - Validation and routine control of steam sterilization.*
o) EN 556:1994 *Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labelled "Sterile".*
p) IEC 79-4:1975 *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 4: Method of test for ignition temperature.*
q) IEC 601-1:1988 *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety.*
r) IEC 601-1-2:1993 *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.*
s) IEC 801-2:1991 *Electromagnetic compatibility for industrial-process measurement and control equipment - Part 2: Electrostatic discharge requirement.*

[1] To be published (Revisi ISO 5356-1:1987)

3 Definisi

Pada standar ini digunakan definisi yang tercantum pada butir 2 **Standar Umum,** kecuali definisi butir 2.1.5 diganti dengan :

Bagian-diaplikasikan adalah tiap bagian dari ventilator yang akan dihubungkan ke pasien atau sistem pernafasan.

Catatan 2:
Perlu diperhatikan dasar pemikiran pada Lampiran M dan definisi pada ISO 4135.

Definisi berikut juga digunakan :

3.1 Dewasa adalah individu dengan bobot badan 40 kg atau lebih.

3.2 Kontrol terkalibrasi adalah kontrol dengan tanda bernomor dimana nomor/angka menunjukkan nilai dari parameter yang dikontrol, baik dikalibrasi satu persatu atau tidak.

3.3 Jelas terbaca adalah penampilan informasi yang ditayangkan alat sehingga operator dapat melihat nilai kuantitatif atau kualitatif atau fungsi alat pada kondisi lingkungan yang diatur khusus.

3.4 Siklus tekanan adalah tekanan pada ventilator sistem pernafasan yang memulai fase inspirasi atau ekspirasi.

3.5 Gas penggerak adalah gas yang memberi tenaga pada ventilator paru yang dapat juga dialirkan pada pasien.

3.6 *Port* gas penggerak adalah jalan keluar masuk gas penggerak, tidak ada bentuk khusus kecuali jika ditentukan.

Catatan 3:
Contoh susunan *port* dapat dilihat pada Lampiran N.

3.7 *Port* masukan gas penggerak adalah jalan masuk gas penggerak.

Catatan 4:
Lihat Lampiran N.

3.8 *Port* asupan udara darurat adalah jalan masuk dimana gas dapat dihisap apabila udara segar dan/atau gas yang dipompakan tidak mencukupi.

Catatan 5:
Lihat Lampiran N.

3.9 Kondisi yang memungkinkan adalah kondisi yang perlu, tetapi tidak terlalu diperlukan untuk memulai suatu kegiatan.

3.10 Volume tidal keluaran adalah volume gas keluar dari paru pasien selama fase ekspirasi.

3.11 Komponen sensitif arah aliran adalah komponen dimana aliran gas harus searah agar berfungsi baik dan/atau untuk keselamatan pasien.

3.12 Gas segar adalah gas yang dialirkan ke sistem pernafasan ventilator tidak termasuk :
a. Udara yang dihisap melalui *port* asupan udara darurat.
b. Udara yang dihisap melalui sistem pernafasan ventilator yang bocor.
c. Gas keluar dari pasien.

3.13 *Port* keluaran gas adalah *port* gas dari ventilator paru ke atmosfir.

Catatan 6:
Lihat Lampiran N, Gambar N.1 b).

3.14 *Port* asupan gas adalah jalan masuk gas ke sistem pernafasan ventilator oleh ventilator paru atau pasien.

Catatan 7:
1. Gas dapat dimasukkan ke *port* pada kondisi sekitar atau pada tekanan akhir ekspirasi atau dengan membiarkan *port* terbuka ke udara.
2. Lihat Lampiran N.

3.15 *Port* masukan gas tekanan tinggi adalah jalan masuk gas dengan tekanan lebih besar dari 100 kPa.

3.16 Ventilator rawat rumah adalah ventilator yang dapat digunakan pasien tanpa pengawasan terus menerus dari tenaga profesional.

3.17 Gas pemompa adalah gas segar yang menggerakkan ventilator.

3.18 *Port* ventilasi manual adalah *port* ventilator yang dapat dihubungkan untuk memompa paru secara manual.

Catatan 8:
Lihat Lampiran N.

3.19 Batas tekanan maksimum (p_{lim} maks) adalah tekanan tertinggi diukur pada *port* penghubung pasien yang dapat dicapai dalam sistem pernafasan ventilasi selama penggunaan normal dan pada kondisi kesalahan tingkat pertama.

3.20 Batas tekanan minimum (p_{lim} min) adalah tekanan terendah (hampir negatif) diukur pada *port* penghubung pasien yang dapat dicapai dalam sistem pernafasan ventilasi selama penggunaan normal dan pada kondisi kesalahan tingkat pertama.

3.21 Neonatal adalah individu dengan bobot badan kurang dari 5 kg.

3.22 Posisi operator adalah posisi agar operator dapat mengawasi peralatan pada penggunaan normal sesuai petunjuk penggunaan.

3.23 Pediatrik adalah individu dengan bobot badan antara 5 kg dan 40 kg.

3.24 Filter partikulat adalah gawai untuk mengurangi kandungan bakteri dan partikulat yang terdapat pada aliran gas.

3.25 Alarm ketidakteraturan pernafasan adalah alarm yang berbunyi bila perubahan bersiklus dalam variabel yang berhubungan dengan ventilasi pasien tidak terjadi dalam periode waktu yang ditetapkan.

3.26 Ventilasi (V) adalah volume gas masuk atau keluar paru pasien permenit.

3.27 Sistem pernafasan ventilator (SPV) adalah sistem pernafasan yang dihubungkan oleh penghubung ke *port* inspirasi, *port* penghubung pasien dan jika tersedia penghubung ke *port* ekspirasi.

Catatan 9:
Perlu diperhatikan definisi sistem pernafasan pada ISO 4135.

3.28 Tekanan-kerja maksimum (p_w maks) adalah tekanan tertinggi yang dapat dicapai pada *port* penghubung pasien selama fase inspirasi, tidak tergantung pengaturan kontrol lain kecuali kontrol untuk mengatur tekanan ini dengan ventilator bekerja normal.

Catatan 10:
Walaupun tidak dapat diatur, tekanan maksimum itu harus lebih rendah dari batas tekanan maksimum.

4 Persyaratan umum

Berlaku persyaratan seperti tercantum pada butir 3 **Standar Umum** dengan tambahan berikut :

Catatan 11:
Seluruh bagian ventilator harus dirancang dan dibuat agar tidak membahayakan kesehatan yang disebabkan bagian yang aus atau bocor selama penggunaan.

4.1 Kondisi kesalahan tingkat pertama yang terjadi adalah :

a) Arus pendek dan arus terbuka komponen atau kabel yang dapat :
- menyebabkan timbulnya percikan api atau
- meningkatnya energi percikan atau
- meningkatnya suhu (lihat 14)

b) Luaran yang tidak benar karena kesalahan perangkat lunak.

Catatan 12:
Lihat juga butir 17.1.1.

4.2 Sisa kebocoran oksidan yang tidak terdeteksi misalnya oleh alarm atau pemeriksaan berkala dapat dianggap sebagai kondisi normal, bukan kondisi kesalahan tingkat pertama.

4.3 Kuat penerangan 215 lux harus tersedia. Pengukuran kuat penerangan sekitar harus dilakukan dari panel kontrol ke subyek yang diuji. Operator harus dapat melihat angka 1 pada kondisi tersebut, lakukan koreksi bila perlu.

5 Persyaratan umum pengujian

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 4 **Standar Umum**.

6 Klasifikasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 5 **Standar Umum**.

Catatan 13:
Ventilator dapat menggunakan bagian-diaplikasikan dari tipe lain.

7 Identifikasi, penandaan dan dokumen

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 6 **Standar Umum** dengan tambahan dan modifikasi berikut :

7.1 Ketentuan ini merupakan amandemen dari butir 6.1 e) :

Nama dan alamat pabrik dan/atau perwakilan resmi dan nomor registrasi Departemen Kesehatan RI.

7.2 Ketentuan ini merupakan amandemen dari butir 6.1 j) :

Harus ada tanda masukan daya yang disyaratkan pada butir 6.1 j) **Standar Umum**, sesuai dengan jumlah nilai arus ventilator dan stop kontak khusus luaran utama.

7.3 Ketentuan ini merupakan tambahan setelah butir 6.1 z) :

7.3.1 Semua komponen sensitif arah aliran ventilator rawat rumah yang dapat diakses operator harus diberi tanda permanen yang jelas berupa panah arah aliran.

7.3.2 Setiap *port* masukan gas tekanan tinggi harus diberi tanda dengan nama atau simbol gas sesuai dengan ISO 5359, julat tekanan dan persyaratan aliran maksimum [lihat 7.6 4)]. Tekanan maksimum harus diberi tanda dalam kPa dan laju alir maksimum dalam liter per menit (L/min).

7.3.3 Bila ada *port* yang dapat diakses oleh operator harus diberi tanda. Tanda harus dalam bahasa Indonesia atau bahasa Inggris. Dapat juga digunakan simbol dan dijelaskan dalam petunjuk penggunaan.

1. *Port* masukan gas penggerak : kata "*DRIVING GAS INPUT/*MASUKAN GAS PENGGERAK"
2. *Port* asupan udara darurat : kata "*WARNING: EMERGENCY AIR INTAKE - DO NOT OBSTRUCT/*PERINGATAN: ASUPAN UDARA DARURAT - JANGAN HALANGI"
3. *Port* keluaran gas : kata "*GAS OUTPUT/*KELUARAN GAS"
4. *Port* gas balik : kata "*GAS RETURN/*GAS BALIK"
5. *Port* gas buangan: kata "*EXHAUST/*BUANGAN"

Jika volume udara yang diluahkan dari *port* gas buangan kurang atau lebih dari volume keluaran tambahkan kata "*NOT FOR SPIROMETER/BUKAN* UNTUK SPIROMETER"

7.3.4 Ventilator harus diberi tanda yang jelas dan awet :

1) Petunjuk penyimpanan dan/atau penanganan khusus
2) Petunjuk penggunaan
3) Tanda peringatan dan/atau perhatian khusus relevan terhadap pengoperasian ventilator mendadak

4) Kata peringatan agar ventilator :
   - Tidak ditutup atau ditempatkan sehingga ventilasi ventilator terhalang, dan
   - Jangan segera digunakan bila sebelumnya disimpan atau dibawa dalam kondisi di luar yang disarankan

Catatan 14:
Jika ukuran ventilator rawat rumah tidak memungkinkan untuk memberi tanda lengkap seperti tertera pada butir 6.1 **Standar Umum** paling sedikit harus ada :
- Nama pabrik
- Nomor seri, batch atau lot
- Simbol 14 pada Tabel D1 **Standar Umum**

7.3.5 Sedapat mungkin kemasan yang berisi perlengkapan alat pernafasan atau komponen ventilator lain untuk sekali pakai harus diberi tanda yang jelas dengan:

1) Uraian isi
2) Kata "SEKALI PAKAI" atau simbol No. 1051 ISO 7000
3) Kata "STERIL" atau "TIDAK STERIL"
4) Nama dan/atau merek dagang pabrik dan/atau penyalur
5) Identifikasi yang menunjukkan tipe, batch dan nomor seri
6) Kemasan yang berisi komponen ventilator yang terbuat dari bahan konduktif harus diberi tanda yang jelas dengan kata "KONDUKTIF" atau "ANTISTATIK"

7.3.6 Kemasan yang berisi komponen perlengkapan alat pernafasan atau komponen ventilator lain untuk pemakaian berulang harus diberi tanda dengan jelas sebagai berikut :

1) Uraian isi
2) Nama dan/atau merek dagang pabrik dan/atau penyalur
3) Cara pembersihan, desinfeksi dan sterilisasi yang disarankan

Catatan 15:
Beberapa perlengkapan alat pernafasan mungkin telah dilengkapi dengan cara yang dianjurkan tersebut dalam petunjuk penggunaan.

4) Jika mungkin kemasan yang berisi komponen ventilator yang terbuat dari bahan konduktif harus diberi tanda yang jelas dengan kata "KONDUKTIF" atau "ANTISTATIK"

Kemasan yang berisi perlengkapan alat pernafasan untuk satu pasien atau untuk sekali pakai harus diberi tanda batas waktu penggunaan.

7.3.7 Bila tersedia tanda warna kontrol alir untuk gas tertentu dan selang karet lentur harus sesuai ISO 32.

7.4 Ketentuan ini merupakan tambahan dari butir 6.8.2 a) :

Petunjuk penggunaan akan meliputi hal berikut :

1) Perkiraan lama waktu penggunaan dan kondisi untuk mencapainya adalah :

   Jika ventilator mempunyai sumber daya internal, perkiraan lama penggunaan pada kondisi yang disarankan ditentukan oleh pabrik. Jika ventilator tidak mempunyai sumber daya listrik internal, pabrik harus menyatakan sumber daya listrik cadangan yang memadai yang dapat digunakan pada ventilator sedikitnya selama 1 jam. Perkiraan lama penggunaan harus juga sesuai dengan kondisi yang ditetapkan oleh pabrik. Cara menghubungkan ke ventilator harus dijelaskan dan juga cara bagaimana pemindahan otomatis dapat dilakukan ketika sumber daya utama turun sampai di bawah nilai yang diharuskan.

   Tiap ventilator dengan tenaga listrik baik yang mempunyai baterai cadangan atau tidak harus dapat bekerja dengan baterai cadangan luar. Perkiraan lama penggunaan harus dinyatakan sesuai dengan kondisi yang ditetapkan oleh pabrik. Cara menghubungkan ke ventilator harus dijelaskan, demikian juga bagaimana cara pemindahan otomatis ke sumber daya internal dapat dilakukan ketika daya baterai eksternal turun sampai di bawah nilai yang diharuskan.

2) Metode uji sebelum sistem pernafasan dihubungkan ke pasien :

   a) Sistem alarm/penurunan tekanan pada tekanan tinggi.
   b) Alarm ketidakteraturan pernafasan.

   Catatan 16:
   Contoh ketidakteraturan pernafasan yang dapat dideteksi adalah kebocoran atau terputusnya hubungan sistem pernafasan.

   c) Alarm jika konsentrasi oksigen tinggi atau rendah (jika ada pemantau oksigen).
   d) Alarm kegagalan daya.
   e) Sumber daya alternatif atau cadangan.

3) Daftar periksa untuk tiap ventilator yang merangkum prosedur pengujian yang disarankan oleh pabrik, yang harus dilakukan sebelum alat digunakan. Penggunaan tayangan elektronik seperti CRT (*Catode Ray Tube*) memenuhi persyaratan ini.

4) Pada siapa penggunaan ventilator (seperti dewasa, bayi, julat berat badan).

5) Saran agar ada alternatif cara ventilasi.

6) Daftar yang diberikan oleh pabrik tentang pemantauan, alarm dan gawai pencegah bahaya pemindahan energi atau senyawa dari alat ke pasien oleh ventilator yang dapat diterapkan; contoh pemantau oksigen bila ventilator rawat rumah dirancang untuk mengalirkan konsentrasi oksigen di atas nilai oksigen ruangan.

7) Pernyataan bahwa operator harus yakin hambatan inspirasi dan ekspirasi seperti yang diukur dengan cara butir 17.3.7, tidak terlampaui jika ditambahkan perlengkapan alat pernafasan atau komponen lain atau tambahan lain pada sistem pernafasan.

8) Pabrik harus menyatakan tekanan maksimum yang dapat dicapai pada *port* penghubung pasien pada kondisi kesalahan tingkat pertama.

9) Pernyataan peringatan terhadap efek yang akan timbul, jika digunakan peralatan kelas 1, pembumian instalasi listrik harus diperiksa agar pengoperasian aman dan efektif.

10) Jika ventilator rawat rumah tidak dirancang untuk tahan radiasi lebih dari 10 V/m, pada petunjuk penggunaan hendaknya ditambah pernyataan peringatan jika radiasi melebihi 10 V/m dapat membahayakan keselamatan alat.

7.5 Ketentuan ini merupakan tambahan dari butir 6.8.2 d) :

Petunjuk penggunaan seharusnya berisi persyaratan pembersihan komponen, jika tersedia.

7.6 Ketentuan ini merupakan tambahan dari butir 6.8 3 a) :

Pada penjelasan teknik sebaiknya ditambahkan semua informasi yang diperlukan untuk memeriksa bahwa ventilator sudah terpasang dengan benar dan dalam keadaan aman untuk digunakan. Hendaknya juga ditetapkan cara dan frekuensi pengoperasian pemeliharaan yang diperlukan untuk menjamin kesinambungan keselamatan dan pengoperasian yang benar. Informasi ini harus memuat petunjuk penggunaan ventilator dan komponen pelengkap lainnya. Sebaiknya juga termasuk informasi berikut ini sejauh mana dapat dipakai.

1) Informasi tekanan berikut :

- Batas tekanan maksimum (p_{lim} maks)

- Julat nilai tekanan-kerja maksimum dapat diatur dan berarti maksimum dapat dipastikan (misalnya: siklus tekanan, pembatasan tekanan, pembangkit tekanan) dan pernyataan bahwa ketersediaan tekanan negatif pada fase ekspirasi.
- Batas tekanan minimum (subatmosfir) (p_{lim} min).
- Julat nilai dimana tekanan-kerja minimum (subatmosfir) dapat diatur dan berarti tekanan minimum dapat dipastikan.

2) Julat parameter berikut :

   - Siklus tekanan
   - Tekanan akhir ekspirasi
   - Konsentrasi oksigen yang dialirkan, apabila dapat diatur dengan kontrol ventilator.

3) Penjelasan cara *trigger*

4) Guna, tipe, julat dan posisi semua gawai pengukur dan tayangan baik yang tergabung dalam ventilator atau disarankan oleh pabrik untuk digunakan pada ventilator.

5) Kondisi pengukuran atau tayangan aliran, pernyataan volume atau ventilasi [misalnya: ATPD (*Ambient Temperature and Pressure*, *Dry gas*), BTPS (*Body Temperature and Pressure, Saturated gas*)] dan kondisi dan komposisi gas yang sesuai dengan sensor sehingga penayangannya sesuai dengan persyaratan akurasi yang ditetapkan pada 15.2.5. Kecuali ditetapkan lain, parameter harus dianggap dinyatakan pada kondisi ATPD (*Ambient Temperature and Pressure*, *Dry gas*).

6) Untuk alarm ventilator, pernyataan tipe, kemampuan, prinsip deteksi alarm dan jika ada, penekanan atau penundaan pembatalan.

7) Volume bagian dalam tiap perlengkapan alat pernafasan atau komponen lain atau tambahan lain yang disarankan oleh pabrik yang ditempatkan diantara *port* penghubung pasien dengan pasien. Pabrik komponen harus menyediakan cara uji jika diminta.

8) Resistansi, kesesuaian dan volume sistem pernafasan ventilator lengkap dan/atau tiap penambahan perlengkapan alat pernafasan atau komponen atau tambahan lain misalnya: pelembap udara atau filter yang disarankan oleh pabrik yang termasuk dalam sistem pernafasan ventilator.

   Resistansi inspirasi dan ekspirasi seperti diukur pada 17.3.7 harus dilampirkan.

9) Lampiran karakteristik fungsional atau identifikasi pabrik komponen sistem pernafasan utama yang dapat dilepas oleh operator, termasuk filter partikulat yang terpasang atau yang disarankan.

10) Diagram pneumatik ventilator dan diagram tiap sistem pernafasan ventilator baik yang sudah ada atau disarankan oleh pabrik.

11) Rincian pembatasan pada rangkaian komponen dalam sistem pernafasan ventilator, misalnya: beberapa komponen sensitif arah aliran.

12) Kontrol saling ketergantungan, jika tersedia.

13) Lampiran akurasi dan julat nilai yang ditayangkan dan kontrol terkalibrasi.

Catatan 17:
Akurasi harus dinyatakan dalam bentuk kesalahan bias maksimum dalam unit yang tepat, ditambah kesalahan sensitifitas, misalnya: pembacaan persen.

8 Masukan daya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 7 **Standar Umum**.

9 Kondisi lingkungan

9.1 Katagori keselamatan dasar

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 8 **Standar Umum**.

9.2 Bagian pelindung yang dapat dilepas

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 6.1 z) **Standar Umum.**

9.3 Kondisi lingkungan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 10 **Standar Umum**, dengan tambahan berikut :

9.3.1 Catu daya listrik dan penggerak pneumatik

Ventilator harus tetap berfungsi dalam batas toleransi sepanjang julat variasi catu seperti yang ditetapkan oleh pabrik (lihat butir 15.2.1).

9.3.2 Pengoperasian pada kondisi ekstrim

Pabrik harus menjelaskan bagaimana ventilator akan bereaksi akibat kondisi lingkungan dan catu yang melebihi batas berikut, perubahan satu parameter pada saat parameter lain dipertahankan dalam batas normal:

- Julat suhu sekitar dari + 5 °C sampai + 50 °C
- Julat kelembapan relatif sekitar dari 10 % sampai 95 %
- Julat tekanan atmosfir dari 60 kPa sampai 110 kPa (600 mbar sampai 1100 mbar)
- Julat tegangan catu dari -20 % sampai +10 % nilai nominal yang tertera
- Suhu lingkungan + 45 °C dengan kelembapan relatif 75 %

Di luar kondisi lingkungan dan catu yang ditentukan pada butir 10.2 **Standar Umum,** tetapi dalam batas yang disebutkan di atas, ventilator harus tidak menimbulkan bahaya pada pasien ataupun operator.

Catatan 18:
Ventilator mungkin tetap berfungsi di luar toleransi yang ditentukan

10 Proteksi bahaya kejut listrik

10.1 Umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 13 **Standar Umum.**

10.2 Persyaratan sehubungan dengan klasifikasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 14 **Standar Umum.**

10.3 Pembatasan tegangan dan/atau energi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 15 **Standar Umum.**

10.4 Selungkup dan tutup pelindung

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 16 **Standar Umum.**

10.5 Separasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 17 **Standar Umum.**

10.6 Pembumian proteksi, pembumian fungsi dan kesetaraan potensial

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 18 **Standar Umum.**

10.7 Arus bocor kontinyu dan arus melalui pasien

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 19 **Standar** Umum, dengan amandemen berikut.

10.7.1 Tambahkan kalimat berikut pada 19.4 h)

Catatan 19:
Lihat juga Lampiran M standar ini.

Arus bocor pasien harus diukur dari luaran mesin dan bagian lainnya yang telah ditentukan sebagai bagian-diaplikasikan standar ini. Seluruh bagian dari tipe yang sama harus dihubungkan bersama secara listrik, dengan perkecualian pada bagian yang dihubungkan ke terminal pembumian proteksi yang harus diuji terpisah dari bagian yang tidak dihubungkan.

10.8 Kekuatan dielektrik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 20 **Standar** Umum.

11 Proteksi bahaya mekanik

11.1 Kekuatan mekanik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 21 **Standar Umum.**

11.2 Bagian yang bergerak

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 22 **Standar** Umum.

11.3 Permukaan, ujung dan sudut

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 23 **Standar** Umum.

11.4 Stabilitas pada penggunaan normal

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 24 Standar Umum.

11.5 Bagian pembuangan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 25 **Standar Umum**.

11.6 Getaran dan gangguan

Berlaku persyaratan yang berlaku pada butir 26 **Standar Umum.**

11.7 Daya pneumatik dan hidraulik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 27 **Standar Umum**.

11.8 Massa tersuspensi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 28 **Standar Umum**.

12 Proteksi bahaya radiasi berlebih atau tak diinginkan

12.1 Radiasi-X

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 29 **Standar Umum**.

12.2 Radiasi alfa, beta, gama, netron dan radiasi partikel lain

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 30 **Standar Umum**.

12.3 Radiasi gelombang mikro

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 31 **Standar Umum**.

12.4 Radiasi sinar (termasuk laser)

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 32 **Standar Umum**.

12.5 Radiasi inframerah

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 33 **Standar Umum**.

12.6 Radiasi ultraviolet

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 34 **Standar Umum**.

12.7 Energi akustik (termasuk ultrasonik)

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 35 **Standar Umum**.

12.8 Kesesuaian elektromagnetik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada IEC 601-1-2 :1993, dengan modifikasi berikut.

12.8.1 Pada 36.202.1) Ganti tegangan uji untuk uji ESD dengan tegangan uji yang ditetapkan dengan tingkat kekerasan 4 dalam IEC 801-2:1991.

12.8.2 Pada 36.202.2.1a) dan b) Ganti tingkat 3 V/m dengan 10 V/m.

13 Proteksi bahaya pemantikan campuran anestesi mudah menyala

13.1 Persyaratan dasar dan lokasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 37 **Standar Umum**.

13.2 Penandaan, dokumen penyerta

Tidak berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 38 **Standar Umum**.

13.3 Persyaratan umum untuk peralatan katagori AP dan APG

Tidak berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 39 **Standar Umum**.

13.4 Persyaratan dan pengujian untuk peralatan katagori AP, bagian dan komponennya

Tidak berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 40 **Standar Umum**.

13.5 Persyaratan dan pengujian untuk peralatan katagori tipe APG, bagian dan komponennya

Tidak berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 41 **Standar Umum**.

14 Proteksi suhu berlebih dan bahaya keselamatan lain

14.1 Suhu berlebihan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 42 **Standar Umum**.

14.2 Pencegahan kebakaran

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 43 **Standar Umum**, dengan tambahan berikut.

14.2.1 Untuk mengurangi resiko terhadap pasien, orang lain atau sekelilingnya dari kebakaran, bahan yang mudah terbakar, pada kondisi normal dan kesalahan tingkat pertama, pada saat yang sama tidak boleh dibuat kondisi:

- Suhu bahan naik sampai suhu minimum pemantikan, dan
- Adanya oksidan

Suhu minimum pemantikan harus ditetapkan sesuai IEC 79-4 menggunakan kondisi oksidasi pada kondisi normal dan kesalahan tingkat pertama.

Kesesuaian diperiksa dengan menentukan suhu bahan naik pada kondisi normal dan kesalahan tingkat pertama.

14.2.2 Jika percikan api dapat terjadi pada kondisi normal atau kesalahan tingkat pertama, bahan yang diduga dapat menyebarkan energi percikan tidak boleh menyala pada kondisi oksidasi.

Kesesuaian diperiksa dengan mengamati jika terjadi pemantikan pada kombinasi yang sangat tidak menguntungkan dari kondisi normal dengan kesalahan tingkat pertama.

14.3 Luapan, tumpahan, kebocoran, kelembapan udara, rembesan cairan, pembersihan, sterilisasi dan desinfeksi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 44 **Standar Umum**, dengan modifikasi berikut :

14.3.1 Pada 44.3 dimodifikasi sebagai berikut

Selama dan sesudah uji seperti ditentukan butir 44.3 **Standar umum**, ventilator harus tetap berfungsi dalam batas toleransi yang ditentukan oleh pabrik untuk kondisi penggunaan normal.

14.3 2 Pada 44.7 tambahkan kalimat berikut:

Perlengkapan alat sistem pernafasan ventilator untuk dipakai ulang, harus dibuat sedemikian sehingga dapat dibongkar untuk pembersihan, desinfeksi atau sterilisasi.

14.4 Bejana tekan dan bagian bertekanan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 45 **Standar Umum**, dengan menambahkan kalimat berikut pada paragraf pertama :

Persyaratan yang tercantum pada butir 45 tidak berlaku pada sistem pernafasan ventilator.

14.5 Kesalahan manusia

Tidak digunakan.

14.6 Muatan elektrostatik

Tidak digunakan.

14.7 Bahan bagian diaplikasikan yang bersentuhan dengan tubuh pasien

Tidak digunakan.

14.8 Gangguan catu daya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 49 **Standar Umum** (lihat juga butir 15.2.1) dengan tambahan berikut :

Harus dilengkapi piranti untuk mencegah pengoperasian yang tidak disengaja yang menyebabkan tombol-mati.

14.8.1 Pernafasan spontan selama gagal daya

Ventilator harus dirancang sedemikian sehingga pada kondisi gagal daya, baik listrik maupun pneumatik, pasien dapat bernafas spontan.

Ventilator harus dilengkapi dengan catu daya cadangan [lihat juga butir 7.4 1)].

Catatan 20:
Alat dapat berupa catu daya cadangan yang menyatu atau penghubung untuk catu daya luar.

Selama gagal daya resistansi aliran inspirasi dan ekspirasi sistem pernafasan ventilator tidak boleh melebihi nilai yang ditetapkan pada butir 17.3.7 (lihat 9.3.2 bagian standar ini).

Catatan 21:
Rancangan sistem pernafasan ventilator harus sedemikian sehingga selama kegagalan, pernafasan kembali diminimumkan (yaitu katup satu arah mungkin diperlukan untuk mencegah inhalasi gas keluaran).

15 Akurasi data pengoperasian dan proteksi luaran berbahaya

15.1 Akurasi data pengoperasian

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 50 **Standar Umum**, dengan tambahan berikut :

Selama ventilator dalam penggunaan normal, semua tayangan nilai terukur harus dalam julat ketepatan yang dinyatakan pabrik, bila diuji pada kondisi pengoperasian yang diberikan di dalam butir 10.2.2 **Standar Umum** dan butir 9.3.1 standar ini.

Butir 4.3 dan 15.2.8 c) standar ini memberi persyaratan dan cara uji sehubungan dengan penandaan, kontrol dan indikator yang jelas dapat dibaca.

15.2 Proteksi luaran berbahaya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 51 **Standar Umum**, dengan tambahan berikut :

15.2 1 Alarm gagal daya

15.2.1.1 Daya listrik atau penggerak pneumatik

Ventilator harus mempunyai sebuah alarm gagal daya yang dapat berbunyi paling sedikit 120 detik bila catu daya listrik atau pneumatik turun di bawah nilai yang ditetapkan pabrik.

Kesesuaian harus diperiksa dengan simulasi penurunan nilai di bawah yang ditetapkan pabrik (pneumatik dan/atau listrik) yang disyaratkan untuk tujuan penggunaan yang khusus.

15.2.1.2 Catu daya cadangan dan alternatif

Jika telah terjadi pertukaran (otomatik atau manual) ke catu daya cadangan atau alternatif, ini harus ditandai dengan audioalarm.

15.2.2 Pembatasan tekanan

Tekanan maksimum pada *port* penghubung pasien selama penggunaan normal dan kondisi kesalahan tingkat pertama, tidak boleh melebihi 8 kPa (80 cmH_2O) atau 120 % dari tekanan-kerja maksimum, pilih yang terbesar.

15.2.3 Gawai untuk mengukur tekanan pernafasan

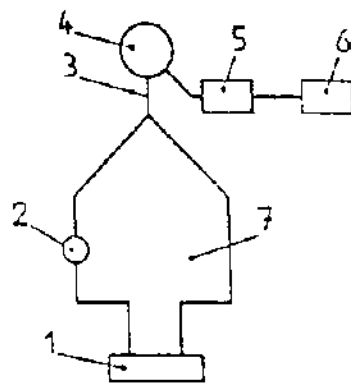
Harus dilengkapi gawai untuk mengukur tekanan pernafasan. Pembacaan angka oleh operator harus dengan ketelitian ± (2 % dari pembacaan skala total + 8 % pembacaan aktual).

Uji kesesuaian akurasi dengan pemeriksaan visual dan pembuktian.

15.2.4 Alarm tekanan tinggi

Harus dilengkapi alarm tekanan tinggi. Alarm harus mengaktifkan audiosinyal jika tingkat alarm tekanan inspirasi dicapai sesudah tidak lebih dari tiga nafas berurutan.

Tingkat alarm tidak mungkin diatur di atas tekanan maksimum yang dicapai pembatasan tekanan seperti diuraikan dalam butir 15.2.2.

Alarm diuji selama ventilasi terkontrol pada paru uji (lihat Gambar 1 dan Tabel 1) dan sambil mensimulasikan kondisi kesalahan tingkat pertama yang relevan. Ukur tekanan pada *port* penghubung pasien.

Keterangan :
1. Ventilator
2. Gawai pengukur volume yang diuji
3. Resistansi alir
4. Paru uji
5. Sensor tekanan
6. Pencatat (tekanan sebagai fungsi waktu) dengan ketelitian ± 2 % pembacaan aktual untuk verifikasi akurasi gawai pengukur volume
7. Sistem pernafasan

Catatan 22:
Lokasi gawai pengukur volume (2) tidak mengikat; dimana saja dalam sistem pernafasan (7)

Gambar 1 Konfigurasi radas uji untuk pengukuran volume ekspirasi

Tabel 1
Kondisi Pengukuran volume ekspirasi

Parameter yang dapat diatur	Kondisi uji	
	dewasa	pediatrik
Volume tidal, V_T (mL) seperti yang diukur dengan sensor tekanan pada paru uji ($V_T = C$ X $p_W$maks)	500	100
Frekuensi siklus pernafasan, f (min^{-1})	10	30
rasio I/E	½ atau terdekat	½ atau terdekat
Resistansi alir, R (kPa.l^{-1}.s^{-1})	0,5 ± 10 %	1± 10 %
Kesesuaian Isothermal, C (mL/kPa)	500 ± 5 %	30 ± 5 %
Catatan: Akurasi untuk C dan R berlaku untuk semua julat pengukuran		

15.2.5 Gawai pengukur volume ekspirasi

Harus dilengkapi gawai pengukur volume ekspirasi atau volume tidal. Ketelitian ± 20 % pembacaan aktual julat yang ditetapkan oleh pabrik.

Pengujian dengan pemeriksaan visual dan verifikasi akurasi penggunaan radas seperti Gambar 1 dan uraian di bawah ini:

Parameter yang dapat diatur :

a) Volume tidal, V_T dinyatakan dalam mL, pada ventilator (1) dengan memakai sensor tekanan (5) pada paru uji (4)

$$V_T = C \times p_w \text{ maks}$$

C adalah kesesuaian isothermal, dalam mL per kPa

p_w maks adalah tekanan-kerja maksimum, dinyatakan dalam kPa

b) Rasio I/E diatur ke ½ atau nilai terdekat

c) Frekuensi siklus pernafasan, f (min^{-1})

d) Resistansi alir, R ($kPa.l^{-1}.s^{-1}$)

Akurasi untuk C dan R berlaku untuk semua julat pengukuran.

15.2.6 Alarm ketidak-teraturan pernafasan

Harus dilengkapi alarm ketidak teraturan pernafasan. Audiosinyal dan visiosinyal harus diaktifkan jika variabel terukur menyimpang dari pola pernafasan yang ditetapkan.

- Selama ventilasi terkontrol lebih dari 15 detik, atau
- Selama IMV (*Intermittent Mandatory Ventilation*) lebih dari satu siklus IMV tetapi tidak lebih dari 45 detik, atau
- Selama ventilasi spontan lebih dari waktu yang ditetapkan pabrik

Harus dilengkapi piranti untuk menghentikan sinyal audioalarm.

Catatan 23:
Contoh alarm ketidak-teraturan pernafasan:

- Alarm terpadu sistem pernafasan, yang dilengkapi piranti untuk mengaktifkan alarm pada kasus terputusnya hubungan pasien dari ventilator atau hilangnya volume yang dihantarkan
- Alarm apnea, untuk ventilasi putus-putus terkontrol, ventilasi spontan atau bantuan, yang melengkapi piranti untuk mengaktifkan alarm, jika kegagalan usaha pernafasan pasien terlihat dalam periode waktu yang terbaca.

15.2.7 Monitor oksigen dan alarm

Jika ventilator dilengkapi dengan monitor oksigen, harus memenuhi ISO 7767 dan harus mempunyai alarm konsentrasi oksigen dengan batas alarm terendah dan tertinggi yang dapat diatur. Audiosiyal dan visiosinyal harus aktif jika batas alarm dilampaui.

Catatan 24:
Jika ventilator memungkinkan konsentrasi oksigen inspirasi di atas udara sekitar, monitor oksigen dapat diperlukan untuk pengukuran konsentrasi oksigen inspirasi.

Kesesuaian harus diuji dengan pemeriksaan visual dan uji fungsi melalui simulasi konsentrasi oksigen di atas dan di bawah batas alarm terpasang.

15.2.8 Alarm

a) Karakteristik audioalarm harus disertakan oleh pabrik
b) Sinyal visioalarm harus sesuai ISO 9703-1. Audioalarm untuk penggunaan dalam lingkungan rumah harus sedemikian sehingga memungkinkan tenaga pelaksana yang tidak profesional dapat mendeteksi penyimpangan batas ventilator rawat rumah. Audioalarm ventilator rawat rumah harus tidak ditutup atau dikacau bunyi-bunyian yang ada di rumah.

Catatan 25:
Audioalarm memenuhi persyaratan ISO 9703-2.

15.2.8.1 Harus dilengkapi piranti untuk menunjukkan angka penyetelan alarm yang dapat diatur.

15.2.8.2 Waktu maksimum Audioalarm dapat berhenti, harus 120 detik.

15.2.8.3 Jika sinyal audioalarm dapat dihentikan oleh operator, harus ada tanda visual.

15.2.8.4 Jika alarm diaktifkan dan jika kondisi menyebabkan alarm didengar hilang, audiosinyal harus mati.

c) Idikator visual dan penandaan yang terkait dan peringatan yang menyatu pada ventilator, yang dimaksudkan untuk dilihat dari posisi operator harus dapat dibaca jelas jika diuji sebagai berikut:

   Tempatkan operator uji pada posisi operator pada jarak 500 mm dari ventilator. Uji dinyatakan lulus jika operator uji dapat mengidentifikasi dengan benar semua kontrol dan indikator, memeriksa semua informasi kualitatif dan kuantitatif, dan membaca semua pernyataan peringatan dari posisi tersebut.

16 Pengoperasian abnormal dan kondisi salah; Uji lingkungan

16.1 Pengoperasian abnormal dan kondisi salah

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 52 **Standar Umum**.

16.2 Uji lingkungan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 53 **Standar Umum**.

17 Persyaratan konstruksi

17.1 Umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 54 **Standar Umum** dengan tambahan berikut:

Untuk memudahkan kemampuan transfer data antara gawai pemantau yang berbeda, dapat digunakan sistem BUS untuk transfer data.

17.1.1 Pada 54.1 pengaturan fungsi ditambahkan :

Sebuah kondisi kesalahan tingkat pertama tidak boleh menyebabkan gawai pemantau dan/atau alarm seperti pada 15.2 dan fungsi kontrol ventilasi terkait menjadi gagal sedemikian sehingga fungsi pemantau menjadi tidak efektif secara serentak dan gagal mendeteksi kehilangan fungsi ventilator pemantau.

Uji kesesuaian dengan simulasi kondisi kesalahan tingkat pertama dan/atau pemeriksaan visual.

17.1.2 Pada 54.3 proteksi terhadap pengaturan tidak disengaja ditambahkan :
Harus dilengkapi piranti proteksi pengaturan kontrol tidak disengaja, yang menyebabkan luaran berbahaya.

Catatan 26:
Teknik kontrol mekanik yang dianggap sesuai meliputi kunci, pelindung, beban friksi dan penahan. Untuk kontrol bantalan jari peka tekanan, tombol jari pengoperasian kapasitas dan kontrol "lunak" mikroprosesor, diperlukan urutan khusus pengoperasian kunci atau tombol.

Uji kesesuaian dengan pemeriksaan visual sesuai petunjuk penggunaan.

17.2 Selungkup dan pelindung

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 55 **Standar Umum**.

17.3 Komponen dan rakitan umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 56 **Standar Umum** dengan tambahan dan modifikasi berikut :

17.3.1 Ketentuan ini merupakan tambahan dari butir 56.3 :

a) Konektor *port* masukan gas tekanan tinggi

Jika dilengkapi konektor *port* untuk masukan gas yang dapat direspirasi pada tekanan tinggi, dan/atau dimaksudkan dihubungkan ke unit terminal jalur pipa, harus sesuai dengan ISO 5359.

b) Konektor sistem pernafasan ventilator

Konektor sistem pernafasan ventilator, jika kerucut, harus merupakan konektor 15 mm atau 22 mm sesuai ISO 5356-1.

c) Konektor *port* asupan gas

Jika dilengkapi konektor *port* asupan gas, harus tidak kompatibel dengan konektor yang tercantum pada ISO 5356-1.

d) *Port* asupan udara darurat

Harus dilengkapi *port* asupan udara darurat dan tiap konektor harus tidak kompatibel dengan konektor yang tercantum pada ISO 5356-1.

Catatan 27:
Port asupan udara darurat harus dirancang sedemikian sehingga tidak mudah terhalang jika ventilator digunakan.

e) Konektor *port* inspirasi (konektor *port* luaran gas) dan konektor *port* ekspirasi (konektor *port* balik gas)

Konektor *port* inspirasi dan ekspirasi, jika kerucut, harus merupakan salah satu dari :

- Untuk ventilator dewasa, konektor kerucut berukuran 22 mm sesuai dengan ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.
- Untuk ventilator pediatrik, konektor kerucut berukuran 15 mm sesuai dengan ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.
- Konektor kerucut bercabang 15 mm/22 mm baik dewasa maupun pediatrik, sesuai dengan ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.

f) Konektor jalan keluar buangan

Jika dilengkapi konektor jalan keluar buangan, harus merupakan konektor jantan 30 mm sesuai ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.

g) Konektor *port* penghubung pasien

Jika kerucut, harus merupakan salah satu dari :

- Untuk ventilator dewasa, konektor jantan kerucut 22 mm sesuai ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.
- Untuk ventilator pediatrik, konektor betina kerucut berukuran 15 mm sesuai ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.
- Konektor kerucut bercabang 15 mm/22 mm sesuai ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.

h) *Port* ventilasi manual

Tidak perlu dilengkapi *port* ventilasi manual.

i) *Port* aksesori

Jika dilengkapi *port* aksesori, harus tidak kompatibel dengan konektor yang tercantum dalam ISO 5356-1 dan ISO 5356-2 dan harus dilengkapi dengan piranti untuk menjamin eratnya hubungan dan penutupan.

Catatan 28:
Port itu paling banyak digunakan untuk pengambilan contoh gas atau untuk pengantar aerosol terapi.

j) *Port* sensor *probe* pemantauan

Jika dilengkapi *port* untuk pengantar sensor *probe* pemantauan, harus tidak kompatibel dengan konektor yang tercantum pada ISO 5356-1 dan ISO 5356-2, dan harus dilengkapi dengan piranti untuk menjamim posisi sensor dan piranti untuk menjamin penutupan setelah sensor dilepas.

17.3.2 Ketentuan ini merupakan tambahan setelah butir 56.11 :

17.3.3 Kantong reservoar dan selang pernafasan

17.3.3.1 Kantong reservoar untuk penggunaan sistem pernafasan ventilator harus sesuai ISO 5362. Selang pernafasan untuk penggunaan sistem pernafasan ventilator harus sesuai ISO 5367.

17.3.3.2 Pelipatan dan penyumbatan selang pernafasan

Untuk memperkecil kemungkinan pelipatan dan penyumbatan, selang harus cukup kuat (misalnya lindungan kawat atau balutan) atau dikonstruksi sedemikian (misalnya bergelombang) dan dirancang untuk mencegah penyumbatan jika pembebanan bobot 2,5 kg pada segmen 5 cm ditengah-tengah panjang 1 m selang (lihat juga lampiran M). Selang harus diuji sebagai berikut :

Semua selang harus dikondisikan pada suhu 42 °C dan kelembapan relatif 100 % selama satu jam sebelum pengujian.

a) Pelipatan

Ulurkan selang sepanjang paling sedikit 1 m dari silinder logam dengan diameter 2,5 cm, pada suhu kamar. Gantung beban 0,5 kg pada tiap ujung dan pertahankan aliran tetap 75 L/menit (25 L/menit untuk selang dengan diameter dalam lebih kecil dari 22 mm untuk penggunaan pediatrik dan neonatal) melalui selang dan ukur tekanan pada tekanan atmosfer (Δp) yang diperlukan untuk menggerakkan aliran yang melalui selang. Pengujian dianggap lulus jika Δp kurang dari 0,98 kPa (10 cmH_2O).

b) Penyumbatan

Beri beban 2,5 kg pada segmen 5 cm pada ditengah selang panjang 1 m. Pertahankan aliran tetap 75 L/menit (25 L/menit untuk selang dengan diameter dalam lebih kecil dari 22 mm untuk pediatrik dan neonatal) melalui selang dan ukur tekanan pada tekanan atmosfer (Δp) yang diperlukan untuk menggerakkan aliran yang melalui selang. Pengujian dianggap lulus jika Δp kurang dari 0,98 kPa (10 cmH_2O).

17.3.3.3 Komponen penghantar gas pernafasan (dekontaminasi dan pengemasan)

17.3.3.3.1 Semua bagian ventilator yang disyaratkan terhadap terkontaminasi gas buang selama tiap bentuk ventilasi dan dimaksudkan untuk digunakan ulang, harus dapat didesinfeksi atau disterilkan.

Pabrik harus atas permintaan menyertakan cara yang digunakan untuk menjamin kebersihan komponen sistem pernafasan selama produksi dan pencatuan.

17.3.3.3.2 Jika klaim menyatakan gawai steril dicantumkan pada label, harus disterilkan menggunakan cara sesuai yang divalidasi seperti tercantum pada EN 550, EN 552, EN 556 mengenai sterilisasi gawai medik.

17.3.3.3.3 Sistem pengemasan gawai nonsteril harus dirancang untuk memelihara produk yang dimaksudkan untuk disterilkan sebelum penggunaan pada tingkat kebersihan yang dikehendaki dan harus dirancang untuk meminimumkan resiko kontaminasi mikroba.

17.3.3.3.4 Penandaan dan/atau pengemasan gawai harus membedakan produk sama atau sejenis yang dipasarkan, baik steril maupun nonsteril.

17.3.4 Komponen sensitif arah aliran

Jika komponen sistem pernafasan ventilator merupakan komponen sensitif arah aliran, jika dapat dilepas operator, harus dirancang sedemikian sehingga tidak memungkinkan pemasangan terbalik sehingga menyebabkan bahaya pada pasien.

17.3.5 *Humidifier* dan penukar kelembapan dan panas

Humidifier atau penukar kelembapan dan panas, baik yang menyatu ventilator ataupun disarankan untuk penggunaan dengan ventilator, harus sesuai ISO 8185 dan ISO 9360.

17.3.6 Filter partikulat

Filter partikulat yang dilengkapkan atau disarankan untuk penggunaan pada bagian inspirasi dan/atau ekspirasi sistem pernafasan, kecuali dimaksudkan untuk penggunaan tunggal, harus tahan sterilisasi seperti ditetapkan butir 14.3.2 tanpa terjadi kerusakan.

Catatan 29:
Filter partikulat dapat dipanaskan.

17.3.7 Resistansi inspirasi dan ekspirasi

Resistansi inspirasi dan ekspirasi tidak lebih dari 0,6 kPa (6 cmH_2O) pada laju alir 60 L/menit pada penggunaan dewasa dan 30 L/menit pada penggunaan pediatrik.

Kesesuaian harus diperiksa dengan uji fungsi dan dengan pengukuran aliran dan tekanan pada *port* penghubung pasien.

17.4 Tata letak, komponen dan bagian utama

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 57 Standar Umum, dengan tambahan berikut :

17.4.1 Tambahkan kalimat berikut pada 57.3 a) :

Kabel catu utama ventilator listrik harus merupakan kabel yang tidak dapat dilepaskan atau harus diproteksi terhadap pemutusan hubungan tak disengaja dari ventilator pada gaya 100 N.

Kesesuaian diperiksa dengan pemeriksaan dan untuk ventilator paru jika dilengkapi dengan *appliance coupler*, menggunakan gaya tarik aksial 100 N selama satu menit.

17.4.2 Tambahkan kalimat berikut pada 57.6 :

Ventilator dan tiap stop kontak khusus luaran utama harus terlengkapi dengan sekring terpisah atau pelepas arus lebih, seperti disyaratkan untuk peralatan tunggal.

Kesesuaian diperiksa dengan pemeriksaan dan pembebanan semua stop kontak khusus luaran utama sampai maksimum. Tiap stop kontak khusus luaran utama harus kembali lagi ke beban lebih dengan faktor antara 5 dan 10. Ventilator harus terpelihara fungsi normalnya.

17.5 Pembumian proteksi - Terminal dan penghubungan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 58 **Standar Umum**.

17.6 **Konstruksi dan tata letak**

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 59 **Standar Umum.**

Lampiran

Berlaku Lampiran A sampai L **Standar Umum** dan Lampiran M, N dan P standar ini.

Lampiran M
(informatif)

Dasar pemikiran

Lampiran ini memberikan dasar pemikiran persyaratan standar ini dan dimaksudkan untuk siapa saja yang sudah mengenal standar ini tetapi yang tidak ikut serta dalam pengembangan. Pemahaman alasan persyaratan tersebut dipertimbangkan untuk menjadi keutamaan aplikasi yang benar. Selanjutnya, perubahan teknologi dan praktek klinik, diyakini sebagai dasar pemikiran yang akan mempermudah revisi standar ini yang diperlukan pada pengembangan.

Nomor butir berikut menunjukkan ketentuan standar. Oleh karena itu penomoran tidak berurutan.

1 Tujuan standar ini untuk menetapkan persyaratan khusus keselamatan ventilator rawat rumah.

3 Definisi bagian-diaplikasikan standar ini merupakan dasar penjelasan persyaratan dan pengukuran arus bocor pasien.

Akan tetapi tidak mungkin untuk memasukkan tiap persyaratan dalam standar ini mengenai arus bocor dari alat listrik terpasang, seperti *humidifier* dan elemen pemanas, yang dapat dihubungkan dalam sistem pernafasan, karena jenis alat tersebut digunakan dalam pekerjaan klinik dengan jenis ventilator paru tidak dapat diantisipasi pabrik atau penguji.

Bagian menyatu ventilator paru, seperti sensor suhu dan sensor, yang dimaksudkan untuk kontak dengan pasien dan dihubungkan secara listrik ke ventilator, dipertimbangkan sebagai persyaratan arus bocor standar ini. Oleh karena itu, bagian tersebut termasuk dalam definisi bagian-diaplikasikan.

3.14 Dalam sistem pernafasan ventilator, energi dibutuhkan untuk mengurangi tekanan di bawah tekanan atmosfir. Oleh karena itu, jika gas dialirkan pada atau mendekati tekanan atmosfir ke *port* asupan gas, harus dilakukan tindakan, baik oleh ventilator paru (menggunakan energi dari misalnya catu listrik atau catu gas penggerak) maupun oleh pasien agar menurunkan tekanan sistem pernafasan secukupnya untuk gas yang mengalir melalui *port* asupan gas. Dalam pengertian itu gas "dihisap" ke dalam sistem pernafasan. Alasan serupa berlaku untuk penggunaan tekanan akhir ekspirasi positif, bahkan jika gas dicatu ke *port* asupan gas pada tekanan positif kecil untuk penyesuaian.

4.1 Kesalahan perangkat lunak, jika terjadi, tidak boleh membahayakan keselamatan pasien atau pengguna.

Persyaratan tersebut setara dengan persyaratan butir 3.1 **Standar Umum**, yang secara efektif menyatakan bahwa semua gawai tidak boleh membahayakan keselamatan pada kondisi normal dan kondisi kesalahan tingkat pertama.

Oleh karena itu tidak hanya logis tetapi juga tepat untuk menangani kesalahan program perangkat lunak seperti menangani kondisi kesalahan tingkat pertama agar mampu mengakomodasi gawai penggerak perangkat lunak dalam kerangka kerja **Standar Umum**.

Pendekatan ini dianjurkan, terutama berkenaan dengan analisis efek mode kegagalan, untuk membuktikan kesesuaian dengan butir 3.1 **Standar Umum**.

4.2 Kondisi kesalahan yang tidak terdeteksi dapat terjadi dalam waktu yang lama. Pada keadaan tersebut kondisi kesalahan tidak dapat diterima untuk menganggap kesalahan selanjutnya suatu kesalahan kedua yang dapat diabaikan. Kesalahan pertama seperti itu harus dianggap sebagai kondisi normal.

7.4 1) Lama waktu operasi dapat beragam dan dipengaruhi oleh suhu dan kecepatan pengisian atau pengosongan baterai.

7.6 Tidak disebutkan hubungan parameter pasien yang bertentangan terhadap parameter mesin, karena perbedaan ini terdapat dalam **Standar Umum**.

Contoh parameter mesin adalah "volume langkah" bukan "volume tidal", "tekanan dibangkitkan" bukan "tekanan arus udara", "ventilasi yang diset" bukan "ventilasi keluaran", "tekanan *port* balik" bukan "tekanan arus udara"(dalam contoh terakhir, sangat penting membedakan kedua parameter tersebut dalam beberapa ventilator neonatal).

Beberapa kondisi kesalahan, misalnya hambatan atau kebocoran, dapat menyebabkan perbedaan yang serius antara volume dan tekanan dalam ventilator dengan volume dan tekanan yang bersesuaian pada pasien; namun kondisi kesalahan lain, misalnya sekresi berlebihan atau akumulasi kondensasi dalam saluran tekanan, dapat menyebabkan kesalahan yang serius dalam parameter pasien yang diukur langsung.

7.6 5) Beberapa perubahan kondisi dan komposisi gas pada sensor dapat mengubah kepekaan aliran atau kepekaan volume beberapa jenis sensor. Juga perubahan kondisi dalam sensor dapat mengubah koreksi yang diperlukan untuk menyatakan aliran, volume atau ventilasi pada beberapa kondisi standar. Contoh, suatu meter jenis pengganti volume, selama beroperasi normal menunjukkan

volume yang melaluinya, dinyatakan dalam istilah kondisi di dalamnya, tanpa menyebutkan kondisi tersebut atau komposisi gas. Akan tetapi, jika sensor pneumotachograf pada *port* ekspirasi digunakan untuk menggerakkan tampilan "volume tidal keluaran" dinyatakan pada BTPS dengan anggapan udara keluaran tertentu, jenuh pada 30° C, kemudian dilewatkan melalui pneumotachograf tersebut, jika suhu gas kurang dari 30° C, indikasi lebih kecil dari volume keluaran sebenarnya pada BTPS.

7.6 13) Kesalahan nol disatukan dengan kesalahan kepekaan diperlukan jika variabel dapat melampaui nol atau dapat mencakup julat sedemikian sehingga minimum merupakan fraksi kecil maksimum pada tiap aplikasi.

Butir 10.2 **Standar Umum** itu menetapkan set kondisi sekitar (suhu, kelembapan relatif, tekanan barometer, catu daya dan sebagainya) gawai medik. Harus memenuhi persyaratan standar kondisi tersebut berlaku untuk kondisi lingkungan rumah sakit.

Beberapa gawai medik digunakan di luar lingkungan rumah sakit, misalnya ventilator rawat rumah, peralatan darurat dan peralatan angkutan.

Gawai tersebut dikenakan kondisi yang lebih ekstrim dari kondisi yang ditetapkan dalam butir 10.2.1. Pakar ISO mengusulkan + 5° C sampai + 50° C untuk ventilator rawat rumah (sebagai ganti + 10° C sampai + 40° C).

Untuk memenuhi semua kondisi ekstrim tersebut, bahkan jika beranggapan kombinasi yang paling mungkin dengan salah satu jenis (satu rancangan dan konstruksi) tidak diragukan lagi gawai akan sangat mahal.

Harus juga diakui bahwa kondisi ekstrim hanya berlaku untuk beberapa tempat atau jarang terjadi, dan kebanyakan penggunaan terletak dalam batas yang lebih sempit. Pada umumnya kondisi lingkungan rawat rumah sudah sama dengan kondisi lingkungan rumah sakit dalam butir 10.2.

Jika menggunakan gawai yang dirancang sesuai persyaratan **Standar Umum** di luar kondisi yang ditetapkan harus diselidiki.

Telah dikonsensuskan bahwa gawai tidak boleh menyebabkan bahaya terhadap pasien atau operator jika digunakan di luar kondisi lingkungan yang ditetapkan dalam butir 10.2.1 **Standar Umum**, misalnya semua mekanisme keselamatan dapat tetap berfungsi, namun parameter kinerja boleh menurun sampai di bawah nilai yang ditetapkan.

Tetap ada batasan jika penurunan kinerja mencapai suatu tingkat dimana resiko yang ditimbulkan menjadi lebih besar daripada keuntungannya jika penggunaan gawai dilanjutkan. Batas ini tidak dapat diletakkan secara mutlak dan jelas dalam syarat-syarat pada standar, dan tidak akan memberikan penyelesaian yang memuaskan.

Untuk memecahkan hal ini, telah diusulkan menetapkan satu set kondisi yang menyerupai ekstrim untuk suatu penggunaan khusus, misalnya rawat rumah, yang adalah di luar ketentuan butir 10.2.1 **Standar Umum**.

Pabrik harus menyatakan bagaimana kinerja suatu gawai dipengaruhi jika mengalami salah satu kondisi ekstrim pada satu waktu, dan parameter lainnya dalam batas-batas yang dapat diterima.

Informasi ini memungkinkan pengguna memilih gawai yang tepat sesuai situasi khusus atau memperbaiki kondisi, misalnya dengan memasang pendingin ruangan.

10.7.1 Lihat dasar pemikiran butir 4.1 dan 4.2

14 Laporan kebakaran disebabkan gawai medik jarang terjadi. Namun, jika terjadi kebakaran di lingkungan rumah sakit atau rawat rumah, dapat berakibat tragis.

Pada dasarnya resiko terjadi kebakaran ditentukan tiga unsur berikut :

- bahan yang mudah terbakar (bahan bakar);
- suhu sama atau lebih tinggi suhu pemantikan minimum bahan, atau percikan disipasi energi sama atau lebih tinggi dari energi pemantikan minimum bahan;
- suatu oksidan.

Oleh karena itu, mengikuti konsep dasar keselamatan **Standar Umum**, tujuan rancangan peralatan harus menjamin bahwa baik selama kondisi normal maupun kondisi kesalahan tingkat pertama dan selama kondisi oksidasi yang mungkin terpapar bahan, suhu tiap bahan tidak meningkat sampai suhu pemantikan minimum atau energi percikan tidak melebihi tingkat energi pemantikan bahan. Kemungkinan lain terjadinya kebakaran setempat, memberikan pembatasan sendiri sehingga tidak terjadi bahaya, misalnya sekring atau resistor dalam kompartemen tersegel.

Suhu pemantikan minimum sejumlah bahan tertentu telah terdapat dalam literatur meskipun hanya untuk lingkungan udara sekitar dan oksigen murni. Suhu pemantikan minimum sangat tergantung konsentrasi oksidan yang ada. Jika diperlukan suhu pemantikan bahan lain atau konsentrasi oksigen berbeda maka ditetapkan penggunaan metode dan radas yang tercantum pada IEC 79-4.

Dalam mempertimbangkan bahan yang mudah terbakar, perhatian khusus harus diberikan kepada bahan yang dapat berakumulasi selama pemakaian yang berkepanjangan, misalnya partikel kertas atau kapas yang melalui udara.

Resiko kebakaran langsung disebabkan percikan api arus listrik bersama dianggap tidak signifikan dalam peralatan medik, seperti kenaikan suhu yang timbul akibat disipasi daya disebabkan percikan api pada umumnya tidak mencapai suhu pemantikan bahan padat yang umum digunakan jika mengikuti cara rancangan yang baik.

Namun, jika ada bahan dengan suhu pemantikan rendah dan kapasitas panas sangat rendah, misalnya akumulasi kapas wool, kertas atau serat organik, maka tidak mungkin menentukan suhu permukaan yang dicapai selama pemaparan energi percik, dan uji tertentu seperti uji pemantikan mungkin diperlukan untuk menjamin keselamatan kondisi yang demikian.

Dalam beberapa standar yang kini digunakan, persyaratan meminimumkan resiko kebakaran didasarkan pada pembatasan suhu, energi listrik dan konsentrasi oksidan sampai nilai mutlak.

Nilai suhu didasarkan atas suhu pemantikan minimum lempeng panas kapas penghambat pembakaran dalam oksigen 100 % adalah 310° C yang disebutkan publikasi 53M NFPA (National Fire Protection Agency) Amerika. Oleh karena itu dibuat anggapan bahwa 300° C adalah batas suhu yang dapat diterima dalam peralatan medik dengan atmosfir diperkaya oksigen.

Nilai energi listrik yang sebenarnya digunakan kurang jelas dan seolah-olah tanpa uji kontrol tertentu, nilai tersebut diadopsi dari standar. Namun, uji sederhana dan analisis mendalam faktor berperan sebagai penyebab kebakaran oksigen menunjukkan bahwa nilai dapat melampaui batas atau ketergantungan bahaya potensial, terutama, pada cara daya yang disipasikan dan kedekatan dan jenis tiap "bahan bakar" yang ada.

Secara umum telah diterima bahwa tidak ada julat suhu, energi dan konsentrasi oksidan yang dapat diterima secara umum atau khusus yang dapat menjamin keselamatan semua keadaan. Akhirnya, energi listrik hanya signifikan terhadap kemampuan menaikkan suhu bahan mudah terbakar, dan selanjutnya tergantung konfigurasi utama dan kedekatan pada tiap bahan yang mudah terbakar.

Selama kondisi kesalahan tingkat pertama dalam rangkaian listrik tertentu, jumlah kemungkinan cara gagal sangat tinggi. Dalam hal itu jaminan keselamatan sepenuhnya hanya mungkin menggunakan prosedur analisis keselamatan dan bahaya yang sesuai, dengan mempertimbangkan tiga unsur dasar, yaitu bahan, suhu dan oksidan.

Suatu rancangan yang memadai dapat membatasi energi listrik dalam rangkaian untuk menjamin suhu tetap di bawah suhu pemantikan minimum udara selama kondisi normal, dan kompartemen tertutup atau perkuat daya ventilasi menjamin kandungan oksigen tidak melebihi udara sekitar selama kondisi kesalahan tingkat pertama.

Cara lain, dapat membatasi energi listrik untuk menjamin suhu di bawah suhu pemantikan minimum lingkungan oksigen murni, bahkan selama kondisi kesalahan tingkat pertama.

Kombinasi khusus bahan, oksidan dan suhu menentukan akan terjadinya kebakaran, bukan nilai salah satu variabel itu.

15.2.2 Untuk beberapa penggunaan klinik, diperlukan tekanan lebih tinggi 8 kPa pada *port* penghubung pasien.

15.2.6 Contoh tertentu kriteria pengujian beberapa metode dalam penggunaan adalah sebagai berikut:

a) Jika dimaksudkan untuk menunjukkan kehilangan tekanan : alarm aktif jika tekanan berkurang lebih dari misalnya 20% dari yang diset atau tekanan puncak yang diharapkan pada *port* penghubung pasien;

b) Jika dimaksudkan untuk menunjukkan pengurangan aliran : alarm aktif jika aliran berkurang misalnya 20% dari yang diset atau diukur sebelumnya pada *port* penghubung pasien atau jalan masuk gas ekspirasi;

c) Jika dimaksudkan untuk menunjukkan pengurangan volume atau ventilasi : alarm aktif jika volume atau ventilasi berkurang misalnya 20% dari yang diset atau yang diukur sebelumnya pada *port* penghubung pasien atau jalan masuk gas ekspirasi;

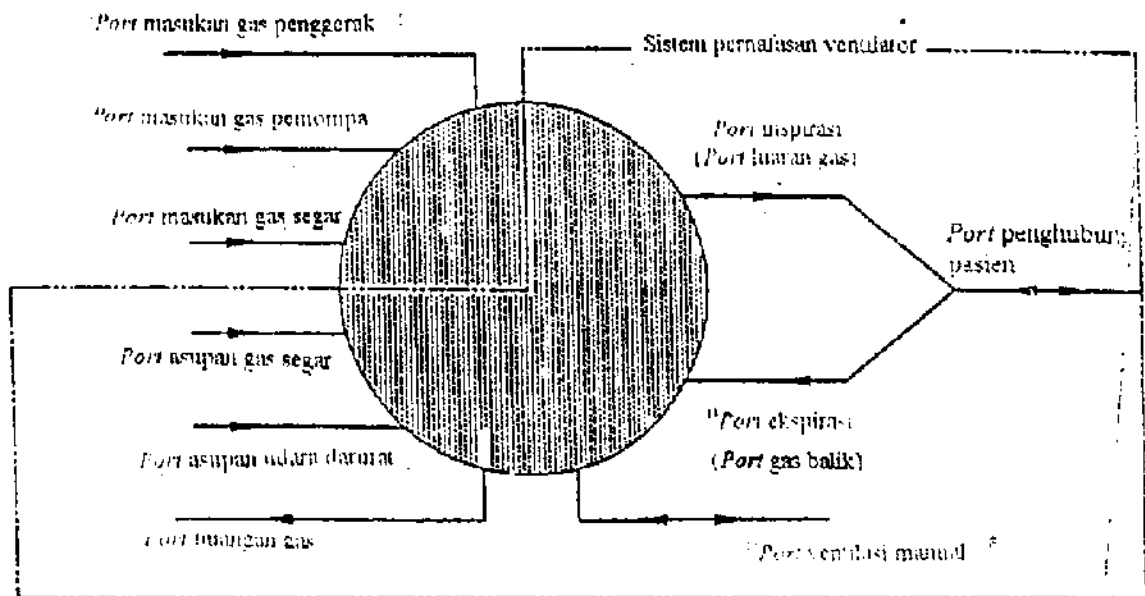
d) Jika dimaksudkan untuk menunjukkan perubahan tingkat oksigen : alarm aktif pada perubahan misalnya 15% dari konsentrasi oksigen rata-rata. Sensor harus ada selang balik (atau ekspirasi) sistem pernafasan ventilator atau dalam jalan masuk gas buang panjang 5 cm dari *port* penghubung pasien. Namun penggunaan monitor oksigen untuk mengaktifkan alarm kebocoran gas tidak dianjurkan karena ketidak andalan yang melekat pada teknik jika digunakan konsentrasi oksigen berbeda.

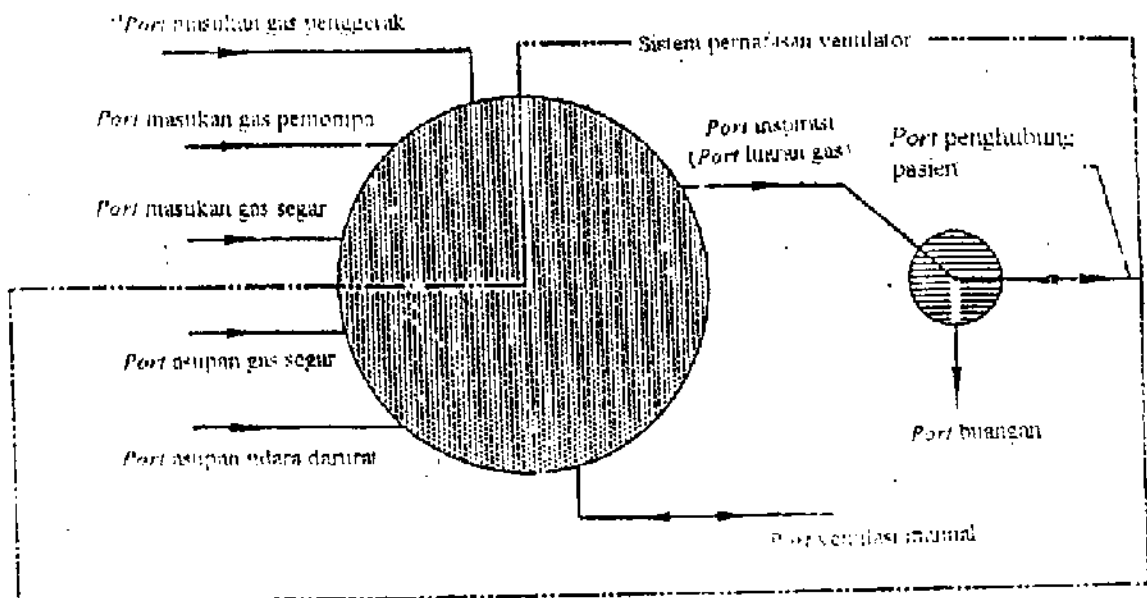
17.1.1 Butir ini mencegah penggunaan gawai pemantau untuk mengontrol pengaktif yang menuntun ke malfungsi pengaktif tidak terdeteksi dalam hal kegagalan pemantauan.

17.3.3 Penyelangan ventilator acap kali ditempatkan di atas atap rel ranjang (*bedrails*) atau sepanjang atap atau pintu inkubator yang dapat menyebabkan pelipatan. Pengujian dirancang untuk persyaratan itu dimaksudkan untuk simulasi kondisi tersebut. Acap kali diperlukan juga menempatkan penyelangan ventilator dalam tempat sekeliling pasien yang dapat menyumbat (misalnya dengan gerakan kepala pasien di atas selang dan sebagainya). Pengujian dimaksudkan untuk simulasi jenis penyumbatan itu.

17.4.1 Terlepasnya alat tidak sengaja dapat membahayakan pasien. Rangkaian arus pendek peralatan lain yang dihubungkan pada stop kontak khusus luaran utama harus tidak mempengaruhi operasi normal fungsi penopang hidup ventilator.

Lampiran N
(informatif)

Kekhasan susunan *port* ventilator

1) Port pilihan tambahan

a) Susunan A

1) Port pilihan tambahan

b) Susunan B

Gambar N.1
Kekhasan susunan *port* ventilator

(informatif)

Bibliografi

[1] ISO 4135:1995, *Anaesthesiology – Vocabulary.*

[2] ISO 8835-1: – [3], *Inhalation anaesthesia system – Part 1: Anaesthetic workstations and their components – Particular requirements.*

[3] ISO 9703-2:1994, *Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals.*

[4] ISO 10651-1: –[4], *Lung ventilators for medical use – Part1: Particular requirements for critical care ventilators.*

[5] ISO 11134:1994, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization.*

[6] ISO 11135:1994, *Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.*

[7] ISO 11137:1995, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization.*

[8] IEC 601-2-12:1988, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.*

[9] ASTM F-1100-90, *Standard specification for ventilators intended for use in critical care.*

3) To be published.
4) To be published (Revision of ISO 10651-1:1993)